



RIO NEGRO

RESOLUCIÓN 5892/2016 MINISTERIO DE SALUD (M.S.)

Normas de Habilitación de Establecimientos destinados al Expendio, Elaboración y/o Ensamble de Aparatos Ortopédicos.

Del: 16/12/2016; Boletín Oficial 26/01/2017.

Visto, el Expte. N° 88.577-S-2012 del registro del Ministerio de Salud y;

CONSIDERANDO:

Que mediante el mismo, se tramita las modificaciones a las Normas de Habilitación de Establecimientos destinados al Expendio, Elaboración y/o Ensamble de Aparatos Ortopédicos;

Que la Resolución “0042 CPSAyFS-MS” no es clara;

Que la presente se encuadra en los Arts. 2°, 65 y 66 de la Ley G N° [3338](#), sobre el ejercicio de las profesiones de la salud y actividades de apoyo;

Que la Asesoría Legal de este Ministerio toma intervención y no tiene objeciones jurídicas que formular;

Que el suscripto está facultado para dictar la presente conforme a la Ley Provincial K N° [5105](#), Art. 20, y Decretos N° 07/15 y 69/15.

Por ello,

El Ministro de Salud resuelve:

Artículo 1°.- Dejar sin efecto el Anexo I de Normas de Habilitación de Establecimientos destinados al Expendio, Elaboración y/o Ensamble de Aparatos Ortopédicos, aprobado por Resolución 0042 CPSAyFS-MS, del 23 de julio de 2013.

Art. 2°.- Aprobar las nuevas Normas de Habilitación de Establecimientos destinados al Expendio, Elaboración y/o Ensamble de Aparatos Ortopédicos, que forman parte de la presente como Anexo I.-

Art. 3°.- Dar por notificado de los alcances de la Resolución N° [3339/06](#) “MS” que establece las Normas de Bioseguridad de aplicación en todos los Establecimientos Asistenciales de la Provincia y de la Resolución N° [1570/03](#) sobre manejo y tratamiento de residuos patológicos.-

Art. 4°.- Dar por notificado de la Ley R N° [3076/97](#) que declara los derechos del paciente dentro del territorio de la Provincia de Río Negro.

Art. 5°.- Dar por notificado de la Ley D N° [2055/85](#) que garantiza el pleno goce y ejercicio de los derechos constitucionales de las personas con discapacidad en el ámbito de la Provincia.

Art. 6°.- Registrar, notificar, comunicar, hecho, archivar.

Lic. Luis Fabián Zgaib, Ministro de Salud.

Anexo I a la Resolución N° 5892 “MS”

NORMAS DE HABILITACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS AL
EXPENDIO, ELABORACIÓN Y/O ENSAMBLE DE APARATOS ORTOPÉDICOS

Título I

DEFINICIONES

A los fines de la presente reglamentación, se entiende por establecimientos destinados al

expendio, elaboración y/o ensamble de aparatos con el fin de corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo a aquellos en que se realicen las tareas inherentes a lograr los alcances enunciados precedentemente, estableciendo la siguiente clasificación:

A.- Casas de Ortopedias y/o Laboratorios Ortopédicos.

Se entiende por Casa de Ortopedia y/o Laboratorio Ortopédico a todo lugar destinado al expendio, elaboración y/o ensamble de aparatos destinados a corregir deformaciones, sustituir funciones o miembros del cuerpo, autorizadas a anunciar y expender al público general, todos aquellos materiales o aparatos relacionados con la especialidad ortopédica en general, de acuerdo a la siguiente clasificación:

- Prótesis
- Órtesis
- Elementos de Rehabilitación.
- Y todo tipo de aparatos y elementos relacionados con la clínica médica ya sea ambulatoria, hospitalaria, de rehabilitación, cualquiera sea su origen o naturaleza y cuyo fin persigue la movilidad física y la rehabilitación de las personas.

B.- Fábricas, Ensambladores, Importadores y Distribuidores.

Se entiende por fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores a aquellos establecimientos que se dediquen a la fabricación, ensamble, importación y distribución de artículos para la confección de órtesis, prótesis, elementos de rehabilitación ortopédicos o sus componentes específicos, sean éstos de origen nacional o importado, quedando terminantemente prohibido a este tipo de establecimientos la venta de los productos ortopédicos de cualquier origen y naturaleza al público general, debiendo atenerse a comercializar los mismos únicamente a las Casas de Ortopedia y/o Laboratorios de Ortopedia comprendidos en la presente.

Quedan exceptuados de la venta exclusiva en Casas de Ortopedia los siguientes productos, los que podrán ser expedidos en establecimientos farmacéuticos habilitados por la autoridad de aplicación:

- Material de cirugía.
- Elementos de neoprene.
- Instrumental de baja complejidad.

Título II

REQUISITOS

Los establecimientos deberán contar con un Director Técnico que posea Título de Técnico en Órtesis y Prótesis, o Técnico en Aparatos Ortopédicos, o Bioingeniero o Ingeniero Biomédico quien deberá estar matriculado en el Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro para ejercer su profesión.

Para el caso de fábricas, ensambladores, importadores y distribuidores se aceptará como Director Técnico/a profesionales Farmacéuticos.

Que las prótesis internas (endoprótesis, implantes, elementos para osteosíntesis) deben cumplimentar los recaudos exigidos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -A.N.M.A.T.-, por lo que su aptitud se encuentra certificada por la Autoridad Sanitaria competente.

Requisitos para la Habilitación en General:

- a) Solicitud de Habilitación dirigida al Ministerio de Salud de la Provincia de Río Negro, detallando la documentación a presentar.
- b) Clase de establecimiento a habilitar. Declaración Jurada con la descripción de las actividades que desarrollará.
- c) Denominación del establecimiento.
- d) Libro Recetario (sólo Ortopedias y Laboratorios).
- e) Nómina del Recurso Humano especificando funciones a desarrollar e indicando DNI y matrícula. Domicilio legal y teléfono legal del director técnico, adjuntando el Acta Directorio con la designación y aceptación del mismo.
- f) Fotocopia autenticada de Título de Propiedad del establecimiento o contrato de locación a favor del solicitante u otro título que acredite el uso y goce del inmueble.
- g) Cuando se trate de sociedades, se acompañará el contrato autenticado y con la

registración competente. Si se tratare de entidades de bien público, se deberá acompañar copia de sus estatutos con registro de inscripción de los mismos.

h) Copia de plano actualizado, con distribución, medidas y denominación de los ambientes que componen el establecimiento, con la aprobación reglamentaria para el fin propuesto por autoridad municipal correspondiente.

i) Fotocopia autenticada de la Habilitación Comercial del local.

j) Certificado de los Bomberos ó Técnico en Seguridad e Higiene.

k) Listado de equipamiento.

l) Inscribirse en registro de Residuos de Establecimientos de Salud.

m) Pago de aranceles de 10MH de acuerdo a la resolución vigente de aranceles.

De las Casas de Ortopedia y/o Laboratorios Ortopédicos

Las Casas de Ortopedia y/o Laboratorios Ortopédicos para poder ser habilitados como tal, deberán cumplimentar los requisitos:

a) Disponer de un local adecuado de libre acceso y atención al público, con comunicación directa y exclusiva a la calle.

b) Registro de adaptaciones ortoprotésicas. Este registro comprenderá los siguientes datos:

- Nombre del paciente.

- Prescripciones con fecha de prescripción e identificación del prescriptor.

- Identificación del producto adaptado, incluido el modelo y N° de Serie.

- Fecha de la adaptación y fecha de entrega.

- Firma del Director Técnico.

Este Registro deberá conservarse durante 5 años desde la última anotación.

c) El Establecimiento no podrá comunicarse con puertas o ventanas de ninguna especie con otras dependencias, ni compartirá espacios con otro local contiguo.

d) Buenas condiciones de ventilación e iluminación.

e) Deberá poseer rampas y pasamanos de acceso para discapacitados.

f) Pisos: Serán de material liso, antideslizantes, lavables e ignífugo.

Cielorrasos: Serán de material a la cal, de yeso o de cualquier otro material que garantice incombustibilidad, higiene y sellado. Paredes: Deberán ser de mampostería desde el piso hasta el techo, resistentes al uso, lisas y con facilidad para la higiene. Deberá contar con instalación eléctrica segura y aprobada por autoridad competente.

g) La planta física del establecimiento, para su habilitación deberá poseer como mínimo:

- Un ambiente destinado a sala de venta con una superficie libre mínima para el desplazamiento de personas de pie o en sillas de ruedas de 5 metros cuadrados con lado mínimo de 2 metros.

- En el caso de realizar medidas se requiere un gabinete de pruebas cuya medida mínima será de 2,20 metros por 2 metros y una altura mínima de 2 metros, separado de cualquier otro ambiente con tabique completo hasta el cielorraso. Deberá contar con una puerta cuyo ancho permita el ingreso de personas en silla de ruedas.

- Un depósito de materiales con una superficie mínima proporcional al material que debe tener en el mismo y que permita el normal desplazamiento del personal.

- En el caso de elaborar o fabricar productos será exigido un laboratorio de reparaciones rápidas con una superficie mínima que permita el normal desplazamiento del personal que se desempeñe en el mismo, teniendo en cuenta el instrumental y elementos utilizados.

- Un baño cuyas medidas e instalaciones cumplan con las normas de edificación municipal y acondicionado para personas con discapacidades según ley 2055/85. Al mismo se accederá desde la sala de venta.

De las Fábricas, Ensambladores, Importadores y Distribuidores de Artículos y Aparatos Ortopédicos, Órtesis y Prótesis

El establecimiento cumplimentará todos los requisitos exigidos por las reglamentaciones municipales, provinciales y nacionales, de acuerdo al tipo de establecimiento y actividad de que se trate, más los requisitos que se especifiquen a continuación:

a) Deberán presentar una Declaración Jurada en la que figuren la nómina de los productos fabricados, ensamblados y comercializados, el origen del país (cuando se trate de elementos o aparatos importados) y las marcas con que se presentan y distribuyen en el mercado.

b) Deberán comunicar fehacientemente a la Dirección de Fiscalización Sanitaria en forma inmediata cuando se incorporen nuevos productos, sean éstos nacionales o importados.

c) Disponer de un local adecuado con un área y cubaje de aire proporcional al número de operarios, de acuerdo a la cantidad de máquinas y trabajos a realizar.

d) Los distintos sectores que constituyen los ambientes del establecimiento, deberá cumplir las siguientes exigencias de carácter general sin perjuicio de las condiciones específicas que para cada caso en particular se establezcan:

- Pisos: Serán de material liso, antideslizantes, lavables e ignífugos. Cielorrasos: Serán de material a la cal, de yeso o de cualquier otro material que garantice incombustibilidad, higiene y sellado. Paredes: Deberán ser de mampostería desde el piso hasta el techo, resistentes al uso, lisas y con facilidad para la higiene. En caso de existir tabiques divisorios, los mismos serán de cualquier otro material que garantice condiciones de incombustibilidad, higiene y sellado.

- Deberá contar con instalación eléctrica segura y aprobada por autoridad competente.

- Deberá contar con sistema de luz de emergencia en los sitios de circulación, baños, etcétera.

- Sistema de calefacción y refrigeración: Deben ser confiables, adoptando el tipo de tiro balanceado para calefaccionar. Quedan prohibidos los sistemas de combustión abiertos para calefacción.

Podrán tener sistemas de refrigeración central o individual del tipo aire acondicionado. Los ventiladores de techo serán con instalación segura.

e) La planta física del establecimiento, para su habilitación deberá poseer como mínimo:

- Un ambiente destinado a sala de recepción con una superficie mínima que admita la presencia de por lo menos tres personas.

- Un depósito de materiales con una superficie mínima que permita el acopio de materiales en forma adecuada y ordenada y el normal desplazamiento del personal.

- Un sector de fabricación y almacenaje con una superficie mínima que permita el normal desplazamiento del personal que se desempeñen en el mismo, debiendo contar con la debida seguridad y el instrumental y elementos necesarios para su normal funcionamiento.

- Baños para el personal diferenciado por sexo, cuyas medidas e instalaciones cumplan con las normas de edificación municipal.

- Un vestuario para el personal cuyas medidas e instalaciones cumplan las normas de edificación municipal de que se trate.

Título III

CONSIDERACIONES GENERALES

El Ministerio de Salud será la autoridad de aplicación a través de la Coordinación Provincial de Salud Ambiental y Fiscalización Sanitaria.

Otorgará la habilitación y ejercerá sus facultades de fiscalización sobre estructuras edilicias, recursos humanos y equipamientos.

El Director Técnico deberá permanecer en la casa de ortopedia y/o laboratorio mientras se halle abierta al público. En ausencias provisionales el Director Técnico deberá ser sustituido por otro profesional que reúna los mismos requisitos.

El Director Técnico de los establecimientos, podrá actuar únicamente por indicación, prescripción y control médico con matrícula de especialista (Traumatólogo, Cirujano, entre otros) de acuerdo a la prótesis u órtesis a tratar y exclusivamente bajo tales condiciones podrá realizar medidas y pruebas de aparatos en los pacientes. El Director Técnico será responsable de la buena interpretación de las recetas, de la construcción de la órtesis y prótesis, como así del normal funcionamiento que preste el establecimiento.

El cambio de Director Técnico deberá informarse fehacientemente a la Coordinación Provincial de Salud Ambiental y Fiscalización Sanitaria del Ministerio de Salud.

Los establecimientos que ya se encuentren funcionando tendrán un plazo para adecuación de ciento veinte (120) días a partir de la publicación en Boletín Oficial.

